

ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ
ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΑΘΗΝΑ 13 ΜΑΡΤΙΟΥ 1987	ΤΕΥΧΟΣ ΠΡΩΤΟ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΦΥΛΛΟΥ 28

ΝΟΜΟΣ ΥΠ' ΑΡΙΘ. 1687

Κύρωση ευρωπαϊκής συμφωνίας επί της ανταλλαγής των αντιδραστηρίων για τον καθορισμό των ομάδων των ιστών με το πρωτόκολλό της.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

Εκδίδομε τον ακόλουθο νόμο που ψήφισε η Βουλή:

'Αρθρο πρώτο.

Κυρώνονται και έχουν την ισχύ που ορίζει το άρθρο 28 παρ. 1 του Συντάγματος : η ευρωπαϊκή συμφωνία επί της ανταλλαγής των αντιδραστηρίων για τον καθαρισμό των ομάδων των ιστών που υπογράφηκε στο Στρασβούργο στις 17 Δεκεμβρίου 1974 και το πρωτόκολλο αυτής, που υπογράφηκε στο Στρασβούργο στις 28 Μαρτίου 1985, των οποίων το κείμενο σε πρωτότυπο στη γαλλική γλώσσα και σε μετάφραση στην ελληνική έχει ως εξής :

ACCORD EUROPÉEN

SUR L'ÉCHANGE DE RÉACTIFS POUR

LA DÉTERMINATION DES GROUPES TISSULAIRES

Les Etats signataires du présent Accord, membres du Conseil de l'Europe,

Considérant que les réactifs pour la détermination des groupes tissulaires ne sont disponibles qu'en quantité limitée ;

Estimant qu'il est hautement souhaitable que, dans un esprit de solidarité européenne, les Etats membres se prêtent une assistance mutuelle en vue de la fourniture de ces réactifs si la nécessité s'en fait sentir ;

Considérant que cette assistance mutuelle n'est possible que si les propriétés et l'emploi de ces réactifs pour la détermination des groupes tissulaires sont soumis à des règles établies en commun par les Etats membres et si l'importation de ces réactifs bénéficie des facilités et exemptions nécessaires,

Sont convenus de ce qui suit :

ARTICLE 1

1. Aux fins d'application du présent Accord, les termes « réactifs pour la détermination des groupes tissulaires » désignent tous réactifs pour la détermination des groupes tissulaires d'origine humaine, animale, végétale ou autre.

2. Les dispositions des articles 2 à 6 du présent Accord s'appliquent également aux cellules de composition antigénique connue, utilisées pour l'étude des réactifs en question.

ARTICLE 2

Les Parties Contractantes s'engagent, pour autant qu'elles disposent de réserves suffisantes pour leurs propres besoins, à mettre les réactifs pour la détermination des groupes tissulaires à la disposition des autres Parties qui en ont besoin, sans autre rémunération que celle nécessaire au remboursement des frais de collecte, de préparation et de transport de ces substances ainsi que, s'il y a lieu, des frais d'achat de celles-ci.

ARTICLE 3

Les réactifs pour la détermination des groupes tissulaires sont mis à la disposition des autres Parties Contractantes sous les conditions qu'ils ne donneront lieu à aucun bénéfice et qu'ils seront utilisés uniquement à des fins médicales et scientifiques, à savoir non commerciales, et ne pourront être livrés qu'aux laboratoires désignés par les gouvernements intéressés conformément à l'article 6 du présent Accord.

ARTICLE 4

1. Les Parties Contractantes garantissent le respect des dispositions telles qu'elles sont définies dans le Protocole au présent Accord.

2. Elles se conformeront en outre aux règles auxquelles elles ont adhéré en matière de standardisation internationale dans ce domaine.

3. Tout envoi de réactifs pour la détermination des groupes tissulaires sera accompagné

d'un certificat attestant qu'il a été préparé en conformité avec les spécifications du Protocole. Le certificat sera établi selon le modèle figurant à l'Annexe au Protocole.

4. Le Protocole et son Annexe ont le caractère d'un arrangement administratif et pourront être modifiés ou complétés par les gouvernements des Parties au présent Accord.

ARTICLE 5

1. Les Parties Contractantes prendront toutes mesures nécessaires en vue d'exempter de tous droits d'importation les réactifs pour la détermination des groupes tissulaires mis à leur disposition par les autres Parties.

2. Elles prendront également toutes mesures nécessaires pour assurer, par la voie la plus directe, la livraison rapide de ces substances aux destinataires visés à l'article 3 du présent Accord.

ARTICLE 6

Les Parties Contractantes se communiqueront, par l'entremise du Secrétaire Général du Conseil de l'Europe, la liste des laboratoires de référence nationaux et/ou régionaux habilités à établir le certificat prévu à l'article 4 du présent Accord et à distribuer les réactifs de groupage tissulaire importés.

ARTICLE 7

1. Le présent Accord est ouvert à la signature des Etats membres du Conseil de l'Europe qui peuvent y devenir Parties par :

a. la signature sans réserve de ratification ou d'acceptation, ou

b. la signature sous réserve de ratification ou d'acceptation suivie de ratification ou d'acceptation.

2. Les instruments de ratification ou d'acceptation seront déposés près le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.

ARTICLE 8

1. Le présent Accord entrera en vigueur un mois après la date à laquelle trois Etats membres du Conseil seront devenus Parties à l'Accord, conformément aux dispositions de l'article 7.

2. Pour tout Etat membre qui le signera ultérieurement sans réserve de ratification ou d'acceptation ou le ratifiera ou l'acceptera, l'Accord entrera en vigueur un mois après la date de la signature ou du dépôt de l'instrument de ratification ou d'acceptation.

ARTICLE 9

1. Après l'entrée en vigueur du présent Accord, le Comité des Ministres du Conseil de l'Europe pourra inviter tout Etat non membre du Conseil à y adhérer.

2. L'adhésion s'effectuera par le dépôt, près le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe, d'un instrument d'adhésion qui prendra effet un mois après la date de son dépôt.

ARTICLE 10

1. Toute Partie Contractante peut, au moment de la signature ou au moment du dépôt

de son instrument de ratification, d'acceptation ou d'adhésion, désigner le ou les territoires auxquels s'appliquera le présent Accord.

2. Toute Partie Contractante peut, au moment du dépôt de son instrument de ratification, d'acceptation ou d'adhésion ou à tout autre moment par la suite, étendre l'application du présent Accord par déclaration adressée au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe, à tout autre territoire désigné dans la déclaration et dont elle assure les relations internationales ou pour lequel elle est habilitée à stipuler.

3. Toute déclaration faite en vertu du paragraphe précédent pourra être retirée, en ce qui concerne tout territoire désigné dans cette déclaration, aux conditions prévues par l'article 11 du présent Accord.

ARTICLE 11

1. Toute Partie Contractante pourra, en ce qui la concerne, dénoncer le présent Accord en adressant une notification au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.

2. La dénonciation prendra effet six mois après la date de réception de la notification par le Secrétaire Général.

ARTICLE 12

Le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe notifiera aux Etats membres du Conseil et à tout Etat ayant adhéré au présent Accord :

a. toute signature sans réserve de ratification ou d'acceptation ;

b. toute signature avec réserve de ratification ou d'acceptation ;

c. le dépôt de tout instrument de ratification, d'acceptation ou d'adhésion ;

d. toute date d'entrée en vigueur du présent Accord en application des dispositions de l'article 8 ;

e. toute déclaration reçue en application des dispositions des paragraphes 2 et 3 de l'article 10 ;

f. toute notification reçue en application des dispositions de l'article 11, et la date à laquelle la dénonciation prend effet ;

g. tout amendement ou complément au Protocole et à son Annexe aux termes du paragraphe 4 de l'article 4 du présent Accord.

En foi de quoi, les soussignés, dûment autorisés à cet effet, ont signé le présent Accord.

Fait à Strasbourg, le 17 septembre 1974, en français et en anglais, les deux textes faisant également foi, en un seul exemplaire qui sera déposé dans les archives du Conseil de l'Europe. Le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe en communiquera copie certifiée conforme à chacun des Etats signataires et adhérents.

PROTOCOLE REVISÉ A L'ACCORD EUROPÉEN SUR L'ÉCHANGE DE RÉACTIFS POUR LA DÉTERMINATION DES GROUPES TISSULAIRES[1]

PROCÈS-VERBAL DU SECRÉTAIRE GÉNÉRAL DU CONSEIL DE L'EUROPE

Considérant que le quatrième paragraphe de l'Article 4 de l'Accord européen sur l'échange de réactifs pour la détermination des groupes tissulaires, signé à Strasbourg le 17 septembre 1974, énonce que le Protocole et son Annexe pourront être modifiés ou complétés par les Gouvernements des Parties audit Accord ;

Considérant que, au cours de la 378e réunion du Comité des Ministres du Conseil de l'Europe, tenue au niveau des Délégués à Strasbourg du 26 novembre au 7 décembre et le 13 décembre 1984, les représentants des Gouvernements de la Belgique, de Chypre, du Danemark, de la France, de l'Irlande, de l'Italie, du Liechtenstein, du Luxembourg, des Pays-Bas, de la Suisse et du Royaume-Uni, Parties audit Accord, ont approuvé le Protocole révisé à l'Accord européen sur l'échange de réactifs pour la détermination des groupes tissulaires ;

Considérant que, par lettre du 7 septembre 1984, la Communauté Économique Européenne, Partie à l'Accord, a fait connaître au Secrétaire Général son accord avec le projet de Protocole révisé,

Le Secrétaire Général certifie, par les présentes, ce qui suit :

Le texte ci-après constitue le Protocole à l'Accord européen relatif à l'échange de réactifs pour la détermination des groupes tissulaires.

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

1. Spécificité

A. ***Réactifs de groupage tissulaire à utiliser dans les techniques de cytotoxicité sur lymphocytes***

Ces réactifs doivent, quand ils sont employés selon la technique recommandée par le producteur, réagir avec tous les lymphocytes dont on sait qu'ils contiennent le ou les antigènes correspondant à la ou aux spécificités mentionnées sur l'étiquette. Ils ne doivent réagir avec aucune cellule dont on sait qu'elle ne contient pas cet antigène (ou ces antigènes). Si un réactif ne satisfait pas à ces conditions, on utilisera concurremment une combinaison de quatre sérums de la même spécificité. Dans ce cas, trois sérums au moins doivent réagir avec chaque échantillon lymphocytaire contenant l'antigène correspondant et, inversement, pas plus d'un ne peut réagir avec les cellules ne contenant pas cet antigène.

Quand ces réactifs sont utilisés selon la technique recommandée par le producteur, il ne doit apparaître aucun phénomène sérologique gênant tel que :

a. effet de prozone,

b. anticomplémentarité.

B. ***Réactifs de groupage tissulaire à employer dans une technique de fixation du complément sur plaquettes***

Ces réactifs doivent, quand ils sont utilisés selon la technique recommandée par le producteur, donner une fixation du complément avec toutes les plaquettes dont on sait qu'elles contiennent le ou les antigènes correspondant à la où aux spécificités mentionnées sur l'étiquette. Ils ne doivent pas donner de fixation du complément avec des plaquettes dont on sait qu'elles ne contiennent pas cet antigène (ou ces antigènes). Si un réactif ne satisfait pas à ces conditions, on utilisera concurremment une combinaison de quatre sérums de la même spécificité. Dans ce cas, trois sérums au moins doivent réagir avec chaque échantillon de plaquette contenant l'antigène correspondant et, inversement, pas plus d'un ne peut réagir avec les cellules ne contenant pas cet antigène.

Quand ces réactifs sont utilisés selon la technique recommandée par le producteur, il ne doit apparaître aucun phénomène sérologique gênant tel que :

a. effet de prozone,

b. anticomplémentarité.

2. Activité

A. *Réactifs de groupage tissulaire employés dans les techniques de cytotoxicité sur lymphocytes*

On détermine le titre d'un tel réactif en procédant successivement à des dilutions de moitié au réactif étudié dans du sérum AB inactivé ou dans un autre diluant approprié provenant d'un donneur négatif pour l'antigène (ou les antigènes) correspondant à l'anticorps (ou aux anticorps) contenu(s) dans le réactif. En outre, ce donneur ne doit pas avoir été immunisé contre des antigènes tissulaires, à la suite de transfusion, de grossesse ou pour d'autres motifs. Chaque dilution est alors éprouvée sur des lymphocytes connus pour contenir l'antigène (ou les antigènes) correspondant(s) à la spécificité du réactif, selon la technique recommandée par le producteur. Le titre est la réciproque du nombre représentant la plus forte dilution de sérum pour laquelle une réaction nettement positive est observée ; cette dilution est calculée sans tenir compte dans le volume total du volume de la suspension cellulaire ni de tout autre additif.

B. *Réactifs de groupage tissulaire à utiliser dans une technique de fixation du complément sur plaquettes*

On détermine le titre d'un tel réactif en procédant successivement à des dilutions de moitié du réactif étudié dans une solution contenant du sérum AB inactivé en tampon de Véronal (R) d'une fraction de volume à 0,01. Chaque sérum est ensuite éprouvé avec des plaquettes connues pour contenir les antigènes homologues des anticorps contenus dans le réactif, selon la technique recommandée par le producteur. Le titre est la réciproque du nombre représentant la plus forte dilution de sérum pour laquelle une réaction nettement positive est observée ; cette dilution est calculée sans tenir compte dans le volume total du volume de la suspension cellulaire ni de tout autre additif.

Autres dispositions, pour les réactifs de groupage tissulaire à employer dans les techniques de cytotoxicité sur lymphocytes et pour les réactifs à utiliser dans les techniques de fixation du complément sur plaquettes :

3. Conservation

Les réactifs de groupage tissulaire peuvent être conservés à l'état liquide ou sous forme déshydratée. Les réactifs liquides doivent être conservés à une température ne dépassant pas — 40°C et les réactifs déshydratés à une température ne dépassant pas + 4°C.

Il faut éviter autant que possible de décongeler et de recongeler les réactifs pendant la période de conservation.

Les réactifs déshydratés doivent être conservés sous gaz inerte ou sous vide dans le

récipient où ils ont été déshydratés et qui doit être fermé de façon à éviter toute pénétration d'humidité. Un réactif déshydraté ne doit pas perdre plus de 0,5 % de son poids quand on le teste en accentuant sa dessication par de l'anhydride phosphorique à une pression ne dépassant pas 0,02 mm de mercure pendant 24 heures.

Les réactifs doivent être préparés dans des conditions d'asepsie à l'abri de toute contamination bactérienne. Afin d'éviter celle-ci, le producteur peut recourir à l'addition d'un antiseptique et/ou d'un antibiotique au réactif. Dans de tels cas, le réactif doit, malgré la présence de la substance ajoutée, remplir les mêmes conditions de spécificité et d'activité.

Il en va de même pour tous autres additifs, par exemple les anticoagulants. Les réactifs, après décongélation ou reconstitution, doivent être transparents et ne doivent contenir ni dépôt, ni grumeaux, ni particules visibles.

4. Stabilité et date de péremption

Tout réactif conservé dans les conditions de stockage appropriées, doit présenter les propriétés requises pendant un an au moins.

La date de péremption d'un réactif à l'état liquide, telle qu'elle est portée sur l'étiquette, ne doit pas être postérieure de plus d'un an à la date de la dernière épreuve d'activité satisfaisante. La durée de validité peut être prolongée par périodes d'un an si l'on renouvelle les épreuves d'activité.

5. Présentation et conditionnement

Les réactifs de groupage tissulaire seront conditionnés de façon que le contenu d'un récipient permette d'effectuer, non seulement les épreuves sur cellules inconnues, mais aussi les contrôles positifs et négatifs.

Le volume contenu dans un récipient sera tel qu'on puisse, en cas de besoin, l'utiliser pour effectuer les tests d'activité appropriés décrits dans le présent Protocole.

6. Protocoles et échantillons

Le laboratoire producteur conservera les protocoles de toutes les opérations relatives à la production et au contrôle des réactifs de groupage tissulaire. Il conservera des échantillons appropriés de tous les réactifs produits jusqu'à ce que l'on puisse raisonnablement supposer que le lot n'est plus utilisé.

7. Expédition

Les réactifs congelés doivent être expédiés de façon à rester congelés jusqu'à leur arrivée. Il faut veiller à ce que les réactifs ne soient pas inactivés par la pénétration de CO_2. Les réactifs déshydratés peuvent être expédiés aux températures ambiantes.

8 Etiquettes, notices et certificats

Deux étiquettes, imprimées l'une en anglais et l'autre en français, en noir sur papier blanc, seront fixées sur chaque récipient définitif ; elles contiendront les renseignements suivants :

a. le nom et l'adresse du producteur,

b. la spécificité du réactif,

c. le nom et la quantité de l'antiseptique et/ou de l'antibiotique ou la mention de l'absence de ces substances,

d. le volume ou, si le réactif est déshydraté, le volume et la composition du liquide nécessaire à sa reconstitution,

e. la date de péremption,

f. l'identification,

g. les conditions de conservation,

h. les résultats de l'épreuve $AgHB_s$.

En outre, la notice accompagnant chaque récipient comportera les renseignements suivants :

a. le nom et l'adresse complets du producteur,

b. la spécificité du réactif,

c le volume ou, si le réactif est déshydraté, le volume et la composition du liquide nécessaire à sa reconstitution,

d. la date du dernier contrôle de l'activité,

e. la date de péremption (le cas échéant),

f. l'identification et (si possible) le nom du réactif,

g. une description adéquate du mode d'emploi recommandé par le producteur, y compris la technique, le volume et la dilution à utiliser,

h. les conditions de conservation des ampoules non ouvertes et les précautions à prendre après leur ouverture,

i. la composition exacte, y compris, le cas échéant, les antiseptiques et/ou antibiotiques,

j. l'indication de la présence éventuelle dans le produit d'éléments d'origine humaine,

k. les résultats des réactions ++, —+, +—, ——, et les valeurs du coefficient r (sérum/antigène).

Chaque envoi doit être accompagné d'un certificat conformément aux dispositions de l'article 4 de l'Accord et de l'Annexe au présent Protocole. Des exemples d'étiquette et de notice sont joints à ce Protocole.

DISPOSITIONS PARTICULIERES*

* A compléter selon l'article 4, paragraphe 4, de l'Accord européen sur l'échange de réactifs pour la détermination des groupes tissulaires.

EXEMPLE D'ÉTIQUETTE
EXAMPLE OF LABEL

CONSEIL DE L'EUROPE
COUNCIL OF EUROPE

Accord européen sur l'échange de réactifs pour la détermination des groupes tissulaires

European Agreement on the Exchange of Tissue-typing Reagents

a. Laboratoire national de référence pour le groupage tissulaire : 1 Main Street, Metropolis, Westland	**a. National Tissue-typing Reference Laboratory : 1 Main Street, Metropolis, Westland**
b. Réactif pour groupage tissulaire : anti-HLA-A1	**b. Tissue-typing reagent : anti-HLA-A1**
c. Une solution de N_3Na à 1 g/l a été ajoutée	**c. N_3Na solution of 1 g/l has been added**
d. Volume : 1 ml	**d. Volume : 1 ml**
ou : Reconstituer avec 1 ml d'eau distillée	**or : To be reconstituted with 1 ml of distilled water**
e. Date de péremption : 5 décembre 1985	**e. Expiry date : 5 December 1985**
f. Identification	**f. Identification**
g. A conserver à : — 40°C	**g. To be stored at : — 40°C**
h. Résultat de l'épreuve $AgHB_s$: ...	**h. Result of the test for HB_sAg : ...**

Cette étiquette sera apposée sur chaque récipient définitif.
This label must be affixed to each final container.

EXEMPLE DE NOTICE
EXAMPLE OF LEAFLET

CONSEIL DE L'EUROPE
COUNCIL OF EUROPE

Accord européen sur l'échange de réactifs pour la détermination des groupes tissulaires

European Agreement on the Exchange of Tissue-typing Reagents

a. Nom et adresse complets du producteur	*a.* Full name and address of the producer
b. Réactif de groupage tissulaire : anti-HLA-A1	*b.* Tissue-typing reagents : anti-HLA-A1
c. Volume : 1 ml (ou : reconstituer avec 1 ml d'eau distillée)	*c.* Volume : 1 ml (or : to be reconstituted with 1 ml of distilled water)
d. Date du dernier contrôle d'activité :	*d.* Date of last potency test :
e. Date de péremption :	*e.* Expiry date :
f. Identification et (si possible) nom du réactif :	*f.* Identification and (if possible) name of the reagent :
g. Mode d'emploi ; technique à utiliser : Lymphocytotoxicité NIH, etc.	*g.* Methode of use ; technique to be used : NIH Lymphocytotoxicity, etc.
h. A conserver à : (température, ...)	*h.* To be stored at : (temperature, ...)
i. Composition	*i.* Composition
j. Le réactif contient du sérum humain	*j.* The reagent contains human serum
k. Résultats de réactions : ++ −+ +− −− 30 0 1 300 Sérum/antigène r = 0,90	*k.* Reaction score : ++ −+ +− −− 30 0 1 300 Serum/antigen r = 0.90

Cette notice accompagnera le colis renfermant plusieurs récipients définitifs.
This leaflet must accompany a container enclosing several final containers.

ANNEXE AU PROTOCOLE
ANNEX TO THE PROTOCOL

CONSEIL DE L'EUROPE
COUNCIL OF EUROPE

Accord européen sur l'échange de réactifs pour la détermination des groupes tissulaires

European Agreement on the Exchange of Tissue-typing Reagents

Certificat (Article 4 de l'Accord).
Certificate (Article 4 of the Agreement)

A NE PAS DÊTACHER DE L'ENVOI
NOT TO BE SEPARATED FROM THE SHIPMENT

.... 19..
(lieu) (date)
(place) (date)

Nombre de colis	Le soussigné déclare que l'envoi cité en marge ....
Number of packages	The undersigned certifies that the shipment specified in the margin
	....
	....
....	préparé sous la responsabilité de ....
....	prepared under the responsibility of ....
Marqué(s)	....
Marked	....
....	l'un des organismes visés à l'article 6 de l'Accord, est conforme aux
....	one of the bodies referred to in Article 6 of the Agreement, is in
Identification	spécifications de l'Article 5
Identification	conformity with the specifications of Article 5
....	du Protocole à cet Accord et doit être délivré immédiatement au
....	of the Protocol to the Agreement and must be delivered immediately to
....	destinataire (nom et lieu) ....
....	the consignee (name and place) ....
	(nom et lieu) ....
	(name and place) ....

(cachet) (signature) (qualité)
(stamp) (signature) (title)

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΣΥΜΦΩΝΙΑ

ΕΠΙ ΤΗΣ ΑΝΤΑΛΛΑΓΗΣ ΤΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΚΑΘΟΡΙΣΜΟ ΤΩΝ ΟΜΑΔΩΝ ΤΩΝ ΙΣΤΩΝ

Τα κράτη που υπογράφουν την παρούσα συμφωνία, μέλη του Συμβουλίου της Ευρώπης,

Επειδή πιστεύουν ότι τα αντιδραστήρια για τον προσδιορισμό των ομάδων των ιστών δε διατίθενται παρά μόνο σε περιορισμένες ποσότητες,

Επειδή πιστεύουν ότι είναι ευκταίο, σε πνεύμα ευρωπαϊκής αλληλεγγύης, τα κράτη—μέλη να παρέχουν αμοιβαία αντίληψη για την παροχή των αντιδραστηρίων αυτών εάν γίνει αισθητή η ανάγκη αυτή,

Επειδή πιστεύουν ότι η αμοιβαία αυτή αντίληψη δεν είναι δυνατή παρά μόνον όταν οι ιδιότητες και η χρησιμοποίηση των αντιδραστηρίων αυτών για τον καθορισμό των ομάδων των ιστών υποβάλλονται σε κανόνες που έχουν καθιερωθεί από κοινού από τα κράτη—μέλη και εάν η εισαγωγή αυτών των αντιδραστηρίων υπόκειται σε διευκολύνσεις και τις απαιτούμενες απαλλαγές,

Συμφώνησαν τα ακόλουθα :

Άρθρο 1.

1. Για τους σκοπούς της εφαρμογής της παρούσας Συμφωνίας, οι όροι «αντιδραστήρια για τον καθορισμό των ομάδων των ιστών» ορίζουν όλα τα αντιδραστήρια για τον προσδιορισμό των ομάδων των ιστών ανθρώπινης, ζωικής ή φυτικής ή άλλης προέλευσης.

2. Οι διατάξεις των άρθρων 2—6 της παρούσας συμφωνίας εφαρμόζονται επίσης στα κύτταρα γνωστής αντιγονικής σύνθεσης, που χρησιμοποιούνται για τη μελέτη των εν λόγω αντιδραστηρίων.

Άρθρο 2.

Τα συμβαλλόμενα μέρη αναλαμβάνουν εφ' όσον διαθέτουν αποθέματα επαρκή για την κάλυψη των αναγκών τους, να θέτουν στη διάθεση των άλλων μερών που έχουν ανάγκη, τα αντιδραστήρια για τον καθορισμό των ομάδων των ιστών, χωρίς άλλη αμοιβή εκτός από αυτήν που απαιτείται για την πληρωμή των δαπανών συλλογής, παρασκευής και μεταφοράς των ουσιών αυτών, ως και αν απαιτείται, των δαπανών αγοράς αυτών.

Άρθρο 3.

Τα αντιδραστήρια για τον καθορισμό των ομάδων των ιστών τίθενται στη διάθεση των άλλων συμβαλλομένων μερών υπό τον όρο ότι δε θα δώσουν ουδέν όφελος και ότι θα χρησιμοποιηθούν μόνο για ιατρικούς και επιστημονικούς σκοπούς ήτοι όχι εμπορικούς, και δε θα δύνανται να παραδίδονται στα εργαστήρια που έχουν καθοριστεί από τις ενδιαφερόμενες κυβερνήσεις σύμφωνα με το άρθρο 6 της παρούσας συμφωνίας.

Άρθρο 4.

1. Τα συμβαλλόμενα μέρη εγγυώνται το σεβασμό των διατάξεων όπως προσδιορίζονται στο πρωτόκολλο της παρούσας συμφωνίας.

2. Θα συμμορφωθούν επίσης στους κανόνες στους οποίους έχουν προσχωρήσει σε θέματα διεθνούς τυποποιήσεως στον τομέα αυτό.

3. Κάθε αποστολή αντιδραστηρίων για τον προσδιορισμό των ομάδων των ιστών θα συνοδεύεται από πιστοποιητικό που θα πιστοποιεί ότι έγινε σύμφωνα με τις προδιαγραφές του πρωτοκόλλου. Το πιστοποιητικό αυτό θα συντάσσεται σύμφωνα με το πρότυπο που εμφαίνεται στο παράρτημα του πρωτοκόλλου.

4. Το πρωτόκολλο και το παράρτημά του έχουν το χαρακτήρα διοικητικού διακανονισμού και θα υπάρχει δυνατότης τροποποιήσεώς του ή συμπληρώσεώς του εκ μέρους των κυβερνήσεων μελών της παρούσας συμφωνίας.

Άρθρο 5.

1. Τα συμβαλλόμενα μέρη θα πάρουν όλα τα απαιτούμενα μέτρα για να απαλλάσσουν τα αντιδραστήρια από όλους τους δασμούς εισαγωγής για τον προσδιορισμό των ομάδων των ιστών που τίθενται στη διάθεσή τους από τα άλλα μέρη.

2. Θα πάρουν επίσης όλα τα απαιτούμενα μέτρα με σκοπό να εξασφαλίσουν, δια της πλέον αμέσου οδού, την ταχεία παράδοση των ουσιών αυτών στους αποδέκτες που προβλέπονται στο άρθρο 3 της παρούσας συμφωνίας.

Άρθρο 6.

Τα συμβαλλόμενα μέρη θα κοινοποιούν, με μεσολάβηση του Γεν. Γραμματέα του Συμβουλίου της Ευρώπης, τον κατάλογο των εθνικών εργαστηρίων αναφοράς ή και περιφερειακών εργαστηρίων εξουσιοδοτημένων να χορηγούν το πιστοποιητικό που προβλέπει το άρθρο 4 της παρούσας συμφωνίας και να διανέμουν τις ομάδες των εισαγομένων αντιδραστηρίων.

Άρθρο 7.

1. Η παρούσα συμφωνία είναι ανοικτή για υπογραφή από τα κράτη—μέλη του Συμβουλίου της Ευρώπης που μπορούν να γίνουν μέλη της με :

α) υπογραφή χωρίς επιφύλαξη επικυρώσεως ή αποδοχής ή

β) υπογραφή υπό την επιφύλαξη επικυρώσεως ή αποδοχής που ακολουθείται από επικύρωση ή αποδοχή.

2. Τα όργανα επικυρώσεως ή αποδοχής θα κατατεθούν στο Γενικό Γραμματέα του Συμβουλίου της Ευρώπης.

Άρθρο 8.

1. Η παρούσα συμφωνία θα τεθεί σε ισχύ ένα μήνα μετά την ημερομηνία κατά την οποία τρία κράτη—μέλη του Συμβουλίου θα γίνουν μέρη της συμφωνίας, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 7.

2. Για κάθε κράτος—μέλος που θα υπογράψει τη σύμβαση αργότερα χωρίς επιφύλαξη επικυρώσεως ή αποδοχής ή θα την επικυρώσει ή θα την αποδεχθεί, η συμφωνία θα τεθεί σε ισχύ ένα μήνα μετά την ημερομηνία υπογραφής ή καταθέσεως του οργάνου επικυρώσεως ή αποδοχής.

Άρθρο 9.

1. Μετά την έναρξη της ισχύος της παρούσας συμφωνίας, η επιτροπή Υπουργών του Συμβουλίου της Ευρώπης θα μπορεί να καλέσει κάθε κράτος μη μέλος του Συμβουλίου να προσχωρήσει σ' αυτή.

2. Η προσχώρηση θα πραγματοποιηθεί με την κατάθεση στο Γενικό Γραμματέα του Συμβουλίου της Ευρώπης, ενός οργάνου προσχώρησης που θα πραγματοποιηθεί ένα μήνα μετά την ημερομηνία της καταθέσεώς του.

Άρθρο 10.

1. Κάθε συμβαλλόμενο μέρος μπορεί κατά τη στιγμή της υπογραφής, ή κατά τη στιγμή της καταθέσεως του οργάνου του επικυρώσεως, αποδοχής ή προσχωρήσεως, να ορίσει το έδαφος ή τα εδάφη στα οποία θα εφαρμοστεί η παρούσα συμφωνία.

2. Κάθε συμβαλλόμενο μέρος μπορεί, κατά τη στιγμή της καταθέσεως του οργάνου του επικυρώσεως, αποδοχής ή προσχωρήσεως ή οποιαδήποτε άλλη στιγμή στη συνέχεια, να επεκτείνει την εφαρμογή της παρούσας συμφωνίας με δήλωση απευθυνόμενη στο Γενικό Γραμματέα του Συμβουλίου της Ευρώπης, σε οποιοδήποτε άλλο έδαφος που ορίζεται στη δήλωση και του οποίου εξασφαλίζει τις διεθνείς σχέσεις ή για το οποίο έχει εξουσιοδοτηθεί να ορίσει.

3. Κάθε δήλωση που γίνεται βάσει της προηγουμένης παραγράφου θα μπορεί να ανακαλείται, όσον αφορά οποιοδή-

ποτε έδαφος οριζόμενο στη δήλωση αυτή, σύμφωνα με τις προϋποθέσεις που προβλέπει το άρθρο 11 της παρούσας συμφωνίας.

'Αρθρο 11.

1. Το κάθε συμβαλλόμενο μέρος, θα μπορεί όσο το αφορά, να καταγγείλει την παρούσα συμφωνία απευθύνοντας γνωστοποίηση στο Γενικό Γραμματέα του Συμβουλίου της Ευρώπης.

2. Η δήλωση θα πραγματοποιείται έξι μήνες μετά την ημερομηνία παραλαβής της γνωστοποιήσεως από το Γενικό Γραμματέα.

'Αρθρο 12.

Ο Γενικός Γραμματέας του Συμβουλίου της Ευρώπης θα γνωστοποιεί στα κράτη—μέλη του Συμβουλίου και σε κάθε άλλο κράτος που έχει προσχωρήσει στην παρούσα συμφωνία:

α. Κάθε υπογραφή χωρίς επιφύλαξη επικυρώσεως ή αποδοχής

β. κάθε υπογραφή με επιφύλαξη επικυρώσεως ή αποδοχής

γ. την κατάθεση κάθε οργάνου επικυρώσεως, αποδοχής ή προσχωρήσεως

δ. κάθε άλλη ημερομηνία ενάρξεως της ισχύος της παρούσας συμφωνίας σε εφαρμογή των διατάξεων του άρθρου 8

ε. κάθε δήλωση που λαμβάνεται κατ' εφαρμογή των διατάξεων των παραγράφων 2 και 3 του άρθρου 10

στ. κάθε ανακοίνωση που λαμβάνεται κατ' εφαρμογήν των διατάξεων του άρθρου 11, και την ημερομηνία κατά την οποία πραγματοποιήθηκε η καταγγελία

ζ. κάθε τροποποίηση ή συμπλήρωμα του πρωτοκόλλου και του παραρτήματός του σύμφωνα με την παράγραφο 4 του άρθρου 4 της παρούσας συμφωνίας.

Σε πίστη των οποίων, οι υπογεγραμμένοι, δεόντως εξουσιοδοτημένοι, υπέγραψαν την παρούσα συμφωνία.

'Εγινε στο Στρασβούργο, τη 17 Σεπτεμβρίου 1974, στα γαλλικά και αγγλικά, και τα δύο κείμενα είναι εξ ίσου αυθεντικά, σε ένα μόνο αντίγραφο το οποίο θα κατατεθεί στα αρχεία του Συμβουλίου της Ευρώπης. Ο Γενικός Γραμματέας του Συμβουλίου της Ευρώπης θα κοινοποιήσει πιστοποιημένο αντίγραφο αυτού στο κάθε κράτος που υπέγραψε ή προσχώρησε.

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΣΥΜΦΩΝΙΑ ΑΝΤΑΛΛΑΓΗΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΤΩΝ ΟΜΑΔΩΝ ΤΩΝ ΙΣΤΩΝ

ΠΡΑΚΤΙΚΑ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑ

Περιέχοντα το τροποποιημένο κείμενο του πρωτοκόλλου της ευρωπαϊκής συμφωνίας ανταλλαγής αντιδραστηρίων για τον προσδιορισμό των ομάδων των ιστών και παράρτημα του σχετικού πρωτοκόλλου.

ΠΡΑΚΤΙΚΑ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ ΕΥΡΩΠΗΣ

Λαβαίνοντας υπόψη ότι σύμφωνα με την 4η παράγραφο του άρθρου 4 της ευρωπαϊκής συμφωνίας ανταλλαγής αντιδραστηρίων για τον προσδιορισμό των ομάδων των ιστών, που υπογράφηκε στο Στρασβούργο στις 17 Σεπτεμβρίου 1974, το πρωτόκολλο και το παράρτημά του μπορούν να τροποποιηθούν ή να συμπληρωθούν από τις κυβερνήσεις των κρατών—μελών της συγκεκριμένης συμφωνίας.

Λαβαίνοντας υπόψη ότι στην 378η συνάντηση της επιτροπής των Υπουργών του Συμβουλίου Ευρώπης, που έγινε σε επίπεδο αντιπροσώπων στο Στρασβούργο από 26 Νοεμβρίου 1984 μέχρι 7 Δεκεμβρίου και στις 13 Δεκεμβρίου 1984, οι αντιπρόσωποι των κυβερνήσεων Βελγίου, Κύπρου, Δανίας, Γαλλίας, Ιρλανδίας, Ιταλίας, Λιχτενστάϊν, Λουξεμβούργου, Ολλανδίας, Ελβετίας και Ηνωμένου Βασιλείου, μέλη της συγκεκριμένης συμφωνίας ενέκριναν το αναθεωρημένο πρωτόκολλο της ευρωπαϊκής συμφωνίας ανταλλαγής αντιδραστηρίων για τον προσδιορισμό των ομάδων των ιστών.

Λαβαίνοντας υπόψη ότι με την επιστολή της 7ης Σεπτεμβρίου 1984, η Ευρωπαϊκή Οικονομική Κοινότητα, μέλος της συμφωνίας, έκανε γνωστό στο Γενικό Γραμματέα τη σύμφωνο γνώμη της με το σχέδιο του τροποποιημένου πρωτοκόλλου.

Ο ΓΕΝΙΚΟΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ, ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΑ ΠΑΡΑΠΑΝΩ ΒΕΒΑΙΩΝΕΙ ΤΑ ΑΚΟΛΟΥΘΑ :

Το κείμενο που ακολουθεί αποτελεί το πρωτόκολλο της ευρωπαϊκής συμφωνίας ανταλλαγής αντιδραστηρίων για τον προσδιορισμό των ομάδων των ιστών.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

1. Ειδικότητα :

Α. Αντιδραστήρια προσδιορισμού των ομάδων των ιστών με κυτταροτοξικές μεθόδους σε λεμφοκύτταρα.

Αυτά τα αντιδραστήρια, όταν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τη μέθοδο που συνιστά ο κατασκευαστής, πρέπει να αντιδρούν με όλα τα λεμφοκύτταρα που είναι γνωστό ότι περιέχουν το (ή τα) αντιγόνο (α) που αντιστοιχούν στην ειδικότητα (ή ειδικότητες) που αναφέρονται στην ετικέτα. Δεν πρέπει να αντιδρούν με κανένα κύτταρο που είναι γνωστό ότι δεν περιέχει το συγκεκριμένο αντιγόνο (ή αντιγόνα). Αν ένα μοναδικό αντιδραστήριο δεν ικανοποιεί τις παραπάνω απαιτήσεις, πρέπει να χρησιμοποιείται ταυτόχρονα συνδυασμός τεσσάρων ορών της ίδιας ειδικότητας. Σ' αυτήν την περίπτωση, τουλάχιστον τρεις οροί πρέπει να αντιδρούν με κάθε δείγμα λεμφοκυττάρων που περιέχει το αντίστοιχο αντιγόνο και αντίστροφα, δεν πρέπει να αντιδρούν περισσότεροι από έναν ορό με κύτταρα που δεν περιέχουν αυτό το αντιγόνο.

'Οταν αυτά τα αντιδραστήρια χρησιμοποιούνται με τη μέθοδο που συνιστά ο κατασκευαστής, δεν πρέπει να εμφανίζουν κανένα ανεπιθύμητο ορολογικό φαινόμενο, όπως :

α) Φαινόμενο προζώνης

β) Αντισυμπληρωματική δράση.

Β. Αντιδραστήρια προσδιορισμού των ομάδων των ιστών με τη μέθοδο της δέσμευσης του συμπληρώματος στα αιμοπετάλια.

Αυτά τα αντιδραστήρια, όταν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τη μέθοδο που συνιστά ο κατασκευαστής, πρέπει να προκαλούν δέσμευση του συμπληρώματος με όλα τα αιμοπετάλια που είναι γνωστό ότι περιέχουν το (ή τα) αντίστοιχο (α) αντιγόνο (α) που αντιστοιχούν στην ειδικότητα (ή ειδικότητες) που αναφέρονται στην ετικέτα. Δεν πρέπει να προκαλούν δέσμευση του συμπληρώματος με αιμοπετάλια που είναι γνωστό ότι δεν περιέχουν αυτό (α) το (α) αντιγόνο (α). Αν ένα μόνον αντιδραστήριο δεν ικανοποιεί αυτές τις απαιτήσεις, πρέπει να χρησιμοποιείται ταυτόχρονα συνδυασμός τεσσάρων αντιδραστηρίων της ίδιας ειδικότητας. Σ' αυτήν την περίπτωση τουλάχιστον τρεις οροί πρέπει να αντιδρούν με κάθε δείγμα αιμοπεταλίου που περιέχει το αντίστοιχο αντιγόνο και, αντίστροφα, δεν πρέπει να αντιδρούν περισσότεροι από έναν ορό με κύτταρα που δεν περιέχουν αυτό το αντιγόνο.

'Οταν αυτά τα αντιδραστήρια χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τη μέθοδο που συνιστά ο κατασκευαστής, δεν πρέπει να εμφανίζουν κανένα ανεπιθύμητο ορολογικό φαινόμενο όπως :

α) Φαινόμενο προζώνης

β) Αντισυμπληρωματική δράση.

2. Δραστικότητα :

Α. Αντιδραστήρια προσδιορισμού των ομάδων των ιστών με κυτταροτοξικές μεθόδους σε λεμφοκύτταρα.

Ο τίτλος ενός τέτοιου αντιδραστηρίου προσδιορίζεται κάνοντας διαδοχικές αραιώσεις στο διπλάσιο του υπό μελέτη

ορού σε αδρανοποιημένο ορό ομάδας AB ή σε άλλο κατάλληλο μέσο από ένα δότη, που είναι αρνητικός για το (α) αντίγονο (α), που αντιστοιχούν στο (α) αντίσωμα (τα) του αντιδραστηρίου και ο οποίος δε θα πρέπει επίσης να έχει ανοσοποιηθεί έναντι ιστικού αντιγόνου από μετάγγιση, εγκυμοσύνη ή άλλες αιτίες. Κάθε αραίωση δοκιμάζεται στη συνέχεια σε λεμφοκύτταρα που είναι γνωστό ότι περιέχουν το (α) αντίστοιχο (α) αντιγόνο (α) του αντιδραστηρίου, χρησιμοποιώντας τη μέθοδο που συνιστά ο κατασκευαστής. Ο τίτλος εκφράζεται από τη μεγαλύτερη αραίωση του ορού, η οποία δίνει σαφή θετική αντίδραση. Αυτή η αραίωση υπολογίζεται χωρίς να ληφθεί υπόψη ο όγκος του προστιθέμενου κυτταρικού εναιωρήματος ή άλλης ουσίας στον τελικό όγκο.

Β. Αντιδραστήρια προσδιορισμού των ομάδων ιστών με τη μέθοδο της δέσμευσης του συμπληρώματος στα αιμοπετάλια.

Ο τίτλος ενός τέτοιου αντιδραστηρίου προσδιορίζεται κάνοντας διαδοχικές αραιώσεις στο διπλάσιο του υπό μελέτη ορού σε ένα διάλυμα που περιέχει αδρανοποιημένο ορό ομάδας AB σε ρυθμιστικό διάλυμα Βερονάλης (R) με σύσταση κατ' όγκον 0.01.

Κάθε αραίωση του ορού δοκιμάζεται στη συνέχεια με αιμοπετάλια που είναι γνωστό ότι περιέχουν το ομόλογο αντιγόνο προς το αντίσωμα, που περιέχεται στο αντιδραστήριο, σύμφωνα με τη μέθοδο που συνιστά ο κατασκευαστής. Ο τίτλος εκφράζεται από τη μεγαλύτερη αραίωση του ορού που δίνει σαφή θετική αντίδραση. Αυτή η αραίωση υπολογίζεται χωρίς να ληφθεί υπόψη ο όγκος του προστιθέμενου κυτταρικού εναιωρήματος ή άλλης ουσίας στον τελικό όγκο.

Άλλες διατάξεις για αντιδραστήρια προσδιορισμού των ομάδων των ιστών με κυτταροτοξικές μεθόδους σε λεμφοκύτταρα και με τη μέθοδο της δέσμευσης του συμπληρώματος στα αιμοπετάλια:

3. Συντήρηση

Τα αντιδραστήρια προσδιορισμού των ομάδων των ιστών μπορούν να συντηρηθούν σε υγρά ή αφυδατωμένη (ξηρά) μορφή. Τα υγρά αντιδραστήρια πρέπει να φυλάσσονται σε θερμοκρασία όχι ανώτερω των -40°C και τα αφυδατωμένα αντιδραστήρια σε θερμοκρασία όχι ανωτέρω των +4°C.

Κατά την περίοδο της συντήρησης των αντιδραστηρίων πρέπει να αποφεύγεται όσον είναι δυνατό, η απόψυξη και η επανακατάψυξή τους.

Τα αφυδατωμένα αντιδραστήρια να συντηρούνται κάτω από ατμόσφαιρα αδρανούς αερίου ή υπό κενό, μέσα στο φιαλίδιο στο οποίο έχει αφυδατωθεί και το οποίο πρέπει να είναι κλειστό, ώστε να αποφεύγεται διείσδυση υγρασίας. Ένα αφυδατωμένο αντιδραστήριο δεν πρέπει να χάνει περισσότερα από 0.5% του βάρους του, όταν ξηρανθεί περαιτέρω πάνω από πεντοξείδιο του φωσφόρου, σε πίεση που δεν υπερβαίνει το 0,02 MM υδραργύρου για 24 ώρες.

Τα αντιδραστήρια πρέπει να παρασκευάζονται με άσηπτες συνθήκες και να είναι στείρα μικροβίων. Για να αποφευχθεί αυτό, ο κατασκευαστής μπορεί να προσθέτει στο αντιδραστήριο αντισηπτικό ή και αντιβιοτικό. Σ' αυτήν την περίπτωση το αντιδραστήριο πρέπει να πληροί τις ίδιες απαιτήσεις ως προς την ειδικότητα και τη δραστικότητα παρά την παρουσία της προστιθέμενης ουσίας.

Το ίδιο ισχύει και για άλλες προστιθέμενες ουσίες, π.χ. αντιπηκτικά. Τα αντιδραστήρια, μετά την απόψυξη ή την επαναφορά τους στην υγρά κατάσταση, πρέπει να είναι διαφανή και δεν πρέπει να περιέχουν ίζημα, GEL ή ορατά σωματίδια.

4. Σταθερότητα και όριο χρήσης.

Κάθε αντιδραστήριο, όταν διατηρείται κάτω από τις κατάλληλες συνθήκες, πρέπει να διατηρεί τις επιθυμητές ιδιότητες για έναν τουλάχιστο χρόνο.

Ημερομηνία λήξης ενός αντιδραστηρίου σε υγρά μορφή, έτσι όπως αναφέρεται στην ετικέτα, δεν πρέπει να υπερβαίνει τον ένα χρόνο από την ημερομηνία της τελευταίας ικανοποιητικής δοκιμασίας της δραστηριότητάς του. Το όριο χρήσης μπορεί να παραταθεί για περιόδους ενός χρόνου εάν η δοκιμασία της δραστικότητάς του αποδεικνύεται ικανοποιητική.

5. Χρήση και Ποσότητα.

Τα αντιδραστήρια για τον προσδιορισμό των ιστικών ομάδων πρέπει να παρασκευάζονται έτσι, ώστε το περιεχόμενο ενός φιαλιδίου να επιτρέπει τη δοκιμασία όχι μόνον των υπό εξέταση αγνώστων κυττάρων αλλά και των θετικών και αρνητικών μαρτύρων (CONTROL).

Ο όγκος ορού που περιέχεται σε ένα φιαλίδιο πρέπει να είναι τέτοιος ώστε, αν είναι αναγκαίο, να επαρκεί για την πραγματοποίηση όλων των απαραίτητων δοκιμασιών, όπως περιγράφονται στο παρόν πρωτόκολλο.

6. Πρωτόκολλο και Δείγματα

Το εργαστήριο παραγωγής πρέπει να τηρεί πρωτόκολλα όλων των σχετικών διαδικασιών παραγωγής και ελέγχου των αντιδραστηρίων για τον προσδιορισμό των ιστικών ομάδων. Το εργαστήριο πρέπει να διατηρεί επαρκή δείγματα όλων των παραγομένων αντιδραστηρίων μέχρις ότου να μπορεί να θεωρηθεί λογικά ότι έχει σταματήσει η χρήση αυτής της σειράς αντιδραστηρίων.

7. Αποστολή

Τα κατεψυγμένα αντιδραστήρια πρέπει να αποστέλλονται με τέτοιο τρόπο ώστε να παραμένουν κατεψυγμένα μέχρι την άφιξή τους.

Πρέπει να καταβάλλεται προσπάθεια, ώστε να αποφεύγεται η αδρανοποίηση των αντιδραστηρίων από είσοδο CO2. Αφυδατωμένα αντιδραστήρια μπορούν να αποστέλλονται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.

8. Ετικέτες, Σημειώσεις και Πληροφορίες

Σε κάθε φιαλίδιο πρέπει να επικολλώνται δύο ετικέτες, μία στην αγγλική και μία στη γαλλική, τυπωμένες με μαύρα γράμματα σε άσπρο χαρτί, που θα περιέχουν τις παρακάτω πληροφορίες:

α. Το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή.

β. Την ειδικότητα του αντιδραστηρίου.

γ. Το όνομα και την ποσότητα του αντισηπτικού ή και του αντιβιοτικού ή την υπόμνηση απουσίας τους.

δ. Τον όγκο, ή, αν το αντιδραστήριο είναι αφυδατωμένο, τον όγκο και τη σύσταση του υγρού που είναι απαραίτητο για την επανασύστασή του.

ε. Την ημερομηνία λήξης.

στ. Την ταυτοποίηση του αντιδραστηρίου.

ζ. Τις συνθήκες συντήρησης.

η. Τα αποτελέσματα της δοκιμασίας AgHBs

Εκτός από τα παραπάνω, το έντυπο που συνοδεύει τα φιαλίδια πρέπει να περιέχουν τις παρακάτω πληροφορίες:

α. Το πλήρες όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή.

β. Την ειδικότητα του αντιδραστηρίου.

γ. Τον όγκο, ή, όταν το αντιδραστήριο είναι αφυδατωμένο, τον όγκο και τη σύσταση του υγρού που είναι απαραίτητο για την επανασύστασή του.

δ) Την ημερομηνία του τελευταίου ελέγχου της δραστικότητάς του.

ε. Ημερομηνία λήξης (αν υπάρχει).

στ. Την ταυτοποίηση και (αν είναι δυνατό) το όνομα του αντιδραστηρίου.

ζ. Επαρκή περιγραφή του τρόπου χρήσης που συνιστάται από τον κατασκευαστή, συμπεριλαμβανομένης της μεθόδου, του όγκου και της αραίωσης για τη χρήση του.

η. Τις συνθήκες συντήρησης των σφραγισμένων φιαλιδίων και απαραίτητες προφυλάξεις μετά το άνοιγμά τους.

θ. Την ακριβή σύσταση, περιλαμβανομένων του αντισηπτικού ή και του αντιβιοτικού, αν υπάρχουν.

ι. Την ένδειξη της ενδεχόμενης παρουσίας μέσα στο προϊόν στοιχείων ανθρώπινης προέλευσης.

κ. Τα αποτελέσματα της αντίδρασης ++, —+, +—, —,— και την τιμή του συντελεστή (ορός/αντιγόνο).

Κάθε αποστολή πρέπει να συνοδεύεται από ένα πιστοποιητικό, όπως περιγράφεται στο 'Αρθρο 4 της συμφωνίας και του παραρτήματος του παρόντος πρωτοκόλλου. Παραδείγματα ετικετών και φυλλαδίων επισυνάπτονται σ' αυτό το πρωτόκολλο.

ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑ ΕΤΙΚΕΤΑΣ (ΣΗΜΑΝΣΗ)
ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΕΥΡΩΠΗΣ

Ευρωπαϊκή συμφωνία ανταλλαγής αντιδραστηρίων για τον προσδιορισμό ιστικών ομάδων.

α. Εθνικό Εργαστήριο Αναφοράς για τον προσδιορισμό ιστικών ομάδων Διεύθυνση.

β. Αντιδραστήριο για τον προσδιορισμό ιστικών ομάδων: ANTI—HLA—A1.

γ. Διάλυμα N3Nα, 1g/i, έχει προστεθεί.

δ. 'Ογκος : 1mL ή : Να επανασυσταθεί με 1mL απεσταγμένο νερό.

ε. Ημερομηνία λήξης: π.χ. 5 Δεκεμβρίου 1985.

στ. IDENTIFICATION.

ζ. Συντήρηση: —40°C.

η. Αποτέλεσμα δοκιμασίας AgHBs : ...

Αυτή η ετικέτα πρέπει να επικολλάται σε κάθε τελικό φιαλίδιο.

ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑ ΕΝΤΥΠΟΥ
ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΕΥΡΩΠΗΣ

Ευρωπαϊκή Συμφωνία ανταλλαγής αντιδραστηρίων για τον προσδιορισμό ιστικών ομάδων.

α. Πλήρες όνομα και διεύθυνση του κατασκευαστή.

β. Αντιδραστήριο για τον προσδιορισμό ιστικών ομάδων: ANTI—HLA—A1.

γ. 'Ογκος : 1mL ή : Να επανασυσταθεί με 1mL αποσταγμένο νερό.

δ. Ημερομηνία του τελευταίου ελέγχου δραστικότητας.

ε. Ημερομηνία λήξης.

στ. Ταυτοποίηση και (αν είναι δυνατό) όνομα του αντιδραστηρίου.

ζ. Τρόπος χρήσης: Μέθοδος που πρέπει να χρησιμοποιηθεί: Λεμφοκυτταροτοξική δοκιμασία NIH κλπ.

η. Συντήρηση σε: (Θερμοκρασία ... ...).

θ. Σύσταση.

ι. Το αντιδραστήριο περιέχει ανθρώπινο ορό.

κ. Αποτελέσματα αντίδρασης

++	—+	+—	— —
30	0	1	300

Ορός/αντιγόνο r = 0.90

Αυτό το έντυπο πρέπει να συνοδεύει κάθε δέμα αποστολής.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟΥ
ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΕΥΡΩΠΗΣ

Ευρωπαϊκή συμφωνία ανταλλαγής αντιδραστηρίων για τον προσδιορισμό ιστικών ομάδων.

Πιστοποιητικό ('Αρθρο 4 της συμφωνίας)

ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΣΥΝΟΔΕΥΕΙ ΟΠΩΣΔΗΠΟΤΕ
ΤΗΝ ΑΠΟΣΤΟΛΗ

... ... 19...

(Τόπος) (ημερομηνία)

Αριθμός	Ο υπογεγραμμένος βεβαιώνει ότι η ανα-
....	φερομένη στο περιθώριο αποστολή ....
MARQUE(S)	που παρασκευάστηκε με την ευθύνη του ....
	....
	ένας από τους Οργανισμούς που αναφέρονται
....	στο
Ταυτοποίηση	'Αρθρο 6 της συμφωνίας είναι σύμφωνος
....	με τις διατάξεις του 'Αρθρου 5 του πρωτο-
....	κόλλου της συμφωνίας και πρέπει να
....	παραδοθεί αμέσως στον παραλήπτη (όνομα
....	και τόπος)(όνομα και τόπος).....................
	(Σφραγίδα) (Υπογραφή) (Τίτλος)

'Αρθρο δεύτερο.

Η ισχύς του νόμου αυτού αρχίζει από τη δημοσίευσή του στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως και της συμφωνίας που κυρώνεται κατά τα προβλεπόμενα από το άρθρο 8 αυτής.

Παραγγέλλομε τη δημοσίευση του παρόντος στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως και την εκτέλεσή του ως νόμου του Κράτους.

Αθήνα, 9 Μαρτίου 1987

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΧΡΗΣΤΟΣ ΑΝΤ. ΣΑΡΤΖΕΤΑΚΗΣ

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΩΝ	ΥΓΕΙΑΣ, ΠΡΟΝΟΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΙΣΕΩΝ
ΚΑΡΟΛΟΣ ΠΑΠΟΥΛΙΑΣ	**ΓΕΩΡΓ. - ΑΛ. ΜΑΓΚΑΚΗΣ**

Θεωρήθηκε και τέθηκε η Μεγάλη Σφραγίδα του Κράτους.

Αθήνα, 12 Μαρτίου 1987

Ο ΕΠΙ ΤΗΣ ΔΙΚΑΙΟΣΥΝΗΣ ΥΠΟΥΡΓΟΣ

ΕΛΕΥΘΕΡΙΟΣ ΒΕΡΥΒΑΚΗΣ

ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ